

平成22年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成22年4月21日(水) 15:45～16:10 国立病院機構東埼玉病院 中会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>正田 良介、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、大塚 友吉、田口 國雄、植田 敏幸、小櫃 孝夫、市川 一三、飯野 和之、齋藤 隆宗、松村 麻利、江角 時子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題① 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験 治験依頼者・監査業務委託機関の組織体制変更に伴う別紙1の変更について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 医療機関統合による変更、治験責任医師の変更、治験責任医師の職名変更に伴う別紙2の変更について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 治験審査委員会設置者の変更、記載整備に伴う同意説明文書・同意文書の改訂について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 実施医療機関の長の変更に伴う契約内容変更に関する覚書の変更について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 研究報告(2010.3.4付)での安全性情報等に関する報告について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験責任医師の職名変更、治験責任医師の変更に伴う別紙2の変更について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 再登録に関する記載削除、治験審査委員会設置者の変更に伴う同意説明文書・同意文書の改訂について治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 治験分担医師の職名変更、治験分担医師の追加、契約代表者の変更に伴う契約内容変更に関する覚書の変更について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報 2010.3.15付)について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 当該治験対象者にて、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告(2010.3.8付)について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 治験分担医師の追加に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

議題③ エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期
投与試験

治験責任医師の職名変更、治験責任医師の変更に伴う別紙2の変更について、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験審査委員会設置者の変更に伴う同意説明文書・同意文書の改訂について、治験
継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験分担医師の職名変更、治験分担医師の追加、契約代表者の変更に伴う契約内容
変更に関する覚書の変更について、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験分担医師の追加に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について、治験
継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998
の第Ⅲ相試験

治験協力者の追加・削除に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について、
報告をした。

議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第
Ⅱ/Ⅲ相試験

治験協力者の追加・削除に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について、
報告をした。

議題③ エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期
投与試験

治験協力者の追加・削除に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について、
報告をした。

平成22年度 第2回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成22年5月12日(水) 16:15～16:20
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、松橋 綾子、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、田口 國雄、植田 敏幸 小櫃 孝夫、市川 一三、飯野 和之、齋藤 隆宗、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験 治験依頼者・監査業務受託機関の組織体制変更に伴う別紙1の変更での、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>政令指定都市移行につき住所表記の変更に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>併用禁止薬及び禁止療法一覧 最新情報に変更に伴う別紙8の変更での、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書変更での、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者にて、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告(2010.4.19付)での、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

平成22年度 第3回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成22年6月16日(水) 15:00～15:20
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、田口 國雄 植田 敏幸、小櫃 孝夫、飯野 和之、齋藤 隆宗、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報 2010.5.25付)での、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2009.9.29～2010.3.28):2010.4.20付に伴う安全性情報等に関する報告での、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験 治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2009.9.29～2010.3.28):2010.4.20付に伴う安全性情報等に関する報告での、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験 治験の終了に伴う治験終了(中止・中断)報告書について、報告をした。</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験協力者の追加、削除に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について、報告をした。</p> <p>議題③ 久光製薬株式会社の依頼による癌性疼痛に対するHFT-290の臨床第Ⅲ相試験 — オピオイド系鎮痛薬非使用患者に対する有効性の検証試験 — 製造販売承認の取得に伴う開発中止等に関する報告書について、報告をした。</p>

平成22年度 第4回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成22年7月21日(水) 16:35～16:40
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、小櫃 孝夫、市川 一三、植田 敏幸、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験調整医師の役職・職名変更、治験依頼者のFAX番号変更及び担当者変更に伴う別紙1の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>実施医療機関の名称変更等に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報 2010.6.17付)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報 2010.6.24付)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験調整医師の役職・職名変更、治験依頼者のFAX番号変更及び担当者変更に伴う別紙1の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>実施医療機関の名称変更等に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験協力者の追加・氏名変更に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験協力者の氏名変更に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について、報告をした。</p>

平成22年度 第5回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成22年9月8日(水) 16:25～16:35
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、新井 秀一、松橋 綾子、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、 小櫃 孝夫、市川 一三、植田 敏幸、飯野 和之、齋藤 隆宗、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者の実施体制及び担当者変更に伴う9版から10版への改訂での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>治験依頼者の実施体制及び担当者変更等に伴う別紙1の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>診療科名の変更等に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>治験薬ロット番号追加及び使用期限延長に伴う別紙4の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>契約書追記に伴い変更及び治験依頼者代表者の変更に伴う契約内容変更に関する覚書変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第2報 2010.7.6付)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第2報 2010.7.28付)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報 2010.8.18付)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者にて、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告(2010.7.14付)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者にて、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告(2010.7.20付)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>E0302で発生した副作用報告(2010.7.20付)での安全性情報等に関する報告について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期
投与試験

治験依頼者の実施体制及び担当者変更に伴う9版から10版への改訂での、治験
継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験依頼者の実施体制及び担当者変更に伴う別紙1の変更での、治験継続の
妥当性について審議した。

審議結果：承認

診療科名の変更等に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験依頼者代表者の変更に伴う契約内容変更に関する覚書変更での、治験継続の
妥当性について審議した。

審議結果：承認

E0302で発生した副作用報告(2010.7.20付)での安全性情報等に関する報告について、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第
II/III相試験

治験協力者の追加・氏名変更に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更に
ついて報告をした。

平成22年度 第6回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成22年10月20日(水) 16:00～16:20
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、大塚 友吉 小櫃 孝夫、市川 一三、植田 敏幸、飯野 和之、江角 時子、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者の実施体制及び担当者変更に伴う別紙1の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験薬概要書 第5版から第6版への改訂での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験分担医師の追加・削除に伴う契約内容変更に関する覚書変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験分担医師の追加・削除に伴う治験分担医師・治験協力者リスト変更での、妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第2報 2010.9.29付)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第3報 2010.9.29付)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者にて、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告(2010.9.8付)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>E0302で発生した副作用報告(2010.9.13付)での安全性情報等に関する報告について治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験依頼者の実施体制及び担当者変更に伴う別紙1の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験薬概要書 第5版から第6版への改訂での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>

治験分担医師の追加・削除に伴う、契約内容変更に関する覚書変更での治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験分担医師の追加・削除に伴う治験分担医師・治験協力者リスト変更での、妥当性について審議した。

審議結果：承認

E0302で発生した副作用報告(2010.9.13付)での安全性情報等に関する報告について治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験協力者の追加・氏名変更に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

治験協力者の氏名変更に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

平成22年度 第7回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成22年11月17日(水) 16:35～17:00
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉 小櫃 孝夫、市川 一三、植田 敏幸、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験実施医療機関 責任医師の職名変更に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第3報 2010.10.25)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2010.3.29～2010.9.28):2010.10.21付に伴う安全性情報等に関する報告での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験実施医療機関 責任医師の職名変更、誤記修正に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報 2010.10.25)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2010.3.29～2010.9.28):2010.10.21付に伴う安全性情報等に関する報告での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験協力者の追加・削除に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。</p> <p>E0302効果安全性評価委員会報告及び今後の方針連絡について報告した。</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験協力者の追加に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。</p>

平成22年度 第8回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成22年12月15日(水) 15:00~16:25
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、大塚 友吉 市川 一三、植田 敏幸、澁川 賢二、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報 2010.11.4)での、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認 当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報 2010.11.25)での、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題② Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 当該新規課題について、治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題③ 独立行政法人 国立病院機構 東埼玉病院 治験に関する標準業務手順書および委員名簿の変更(平成22年12月1日付) 委員追加に伴い、治験に関する標準業務手順書および委員名簿の変更について報告した。</p>

平成22年度 第9回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成23年1月19日(水) 16:15～16:30
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、堀場 昌英、田村 拓久、大塚 友吉 小櫃 孝夫、市川 一三、植田 敏幸、澁川 賢二、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第4報 2010.12.14)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第1報 2010.12.14)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>E0302で発生した副作用報告(2010.12.6付)での安全性情報等に関する報告について治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第2報 2010.12.22)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>E0302で発生した副作用報告(2010.12.6付)での安全性情報等に関する報告について治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験</p> <p>治験協力者の追加に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。</p>

平成22年度 第10回 治験審査委員会議事録・概要

開 催 日 時	平成23年2月16日(水) 15:20~15:30
開 催 場 所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出 席 委 員 名	正田 良介、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、堀場 昌英、田村 拓久 大塚 友吉、小櫃 孝夫、市川 一三、植田 敏幸、澁川 賢二、飯野 和之、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験実施医療機関 責任医師の職名変更に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第2報 2011.1.12)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>当該治験対象者にて、重篤な有害事象に関する報告(第2報 2011.1.12)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>当該治験対象者にて、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告(2010.12.17付)での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験実施医療機関 責任医師の職名変更に伴う別紙2の変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>被験者負担軽減費等再算定および契約書追記に伴い契約内容変更に関する変更での、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験</p> <p>Duchenne型筋ジストロフィーを対象とした治験のお知らせでの、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p>